

(2) 粒子状物質等の健康影響に関する疫学調査（長期影響調査）実施マニュアル

微小粒子状物質等の健康影響に関する 疫学調査(長期健康影響)

実施マニュアル

平成13年6月 第1版

平成14年7月 改訂版

微小粒子状物質曝露影響調査検討会

環境省環境管理局総務課

I. 調査の概要

1. 調査目的

近年、浮遊粒子状物質の中でも粒径の小さい微小粒子状物質の健康影響が懸念されている。このため、一般大気環境における微小粒子状物質の曝露量と健康影響との関連性を明らかにし、微小粒子状物質の大気環境濃度の目標の設定の検討に資することを目的とする。

2. 調査組織

本調査は環境省環境管理局総務課が(財)日本環境衛生センターに委託している「微小粒子状物質等の曝露影響調査」の一部として実施するもので、(財)日本環境衛生センターに設置された「微小粒子状物質等の曝露影響調査検討会(参考 1)」が調査の計画、実施、評価を行う。また、本調査の計画、実施の詳細については、本検討会の下に設置される「疫学ワーキンググループ(参考 2)」が、(財)日本環境衛生センターから質問票調査を委託された団体(以下、「関係地方公共団体等」という)との協議に基づいて決定することとする。

3. 調査対象地域

調査対象地域は、過去の浮遊粒子状物質や窒素酸化物濃度などの大気汚染濃度を参考として選定した市町村(政令指定都市にあつては区)全域を対象とする。

4. 調査内容

初回調査の調査対象者は、調査対象地域の平成13年10月から平成14年9月までの3歳児健康診査対象児全員とその保護者(父母)とする。追跡調査の調査対象者は、初回調査で質問票が回収できた子供ならびにその保護者とする。

(1) 質問票調査

質問票調査は、初回調査においては、3歳児については小児用質問票(資料 1)を用い、保護者については保護者用質問票(資料 2)を用いて実施する。追跡調査においては、簡易版質問票(資料 3)を用いる。

(2) 環境調査

対象地域内において、微小粒子状物質の指標としてPM2.5等の常時測定を実施する。

(3) その他

上記の調査項目以外に調査を行う場合は、疫学ワーキンググループ座長と関係地方公共団体等との協議に基づいて実施する。

5. 調査期間

調査は平成13年10月から平成18年9月までとする。ただし、必要があれば対象地域の関係地方公共団体等との協議のもとで継続できるものとする。

II. 調査実施要領

1. 調査の全体計画

調査計画と内容は、以下に示す通りである。

	健康調査
平成13年10月 ～平成14年9月	初回調査 小児用および保護者用質問票による調査
平成14年10月 ～平成15年9月	追跡調査1 初回調査で質問票が回収できた子供に対する簡易版質問票による調査。
平成15年10月 ～平成16年9月	追跡調査2 初回調査で質問票が回収できた子供およびその保護者に対する簡易版質問票による調査
平成16年10月 ～平成17年9月	追跡調査3 追跡調査1と同
平成17年10月 ～平成18年9月	追跡調査4 追跡調査2と同

なお、追跡調査の実施時期は前年度調査から原則として12カ月後(保護者にあつては24ヶ月後)とする。

2. 調査組織

調査の計画、実施、解析および評価に当たっては、(財)日本環境衛生センターに設置する「微小粒子状物質等の曝露影響調査検討会」での検討結果を踏まえて、本検討会の下に設置される「疫学ワーキンググループ」が関係地方公共団体等との協議に基づいて実施するものとする。

3. 調査方法

3.1. 健康調査

3.1.1. 対象者

(初回調査)

調査対象者は調査対象地域の平成13年10月から平成14年9月までの3歳児健康診査対象児全員とその保護者(父母それぞれについて)とし、小児用及び保護者用質問票(資料1及び2)を用いた調査を実施する。

(追跡調査)

追跡調査は初回調査において質問票を回収できた対象者に対して、簡易版質問票(資料3)を用いた調査を実施する。

なお、追跡調査は、子供は毎年、保護者は隔年で実施する。

(調査番号)

初回調査において、対象者には個人を同定するための調査番号を付与する。

これは追跡調査において同一者であり、かつ対象児と保護者が同一世帯員であることが明らかとなるような番号とする。

調査番号の構成例は以下のとおりである。

なお、上記の条件を満たせば、関係地方公共団体等において通常用いている識別番号をそのまま使用しても差し支えない。

調査番号のうち、1～2桁については、質問票の整理上調査年度*、3～7桁については、自治体コード番号とする。

8～11桁については、関係地方公共団体等が使用している対象世帯番号等の識別番号を付与する。この場合、対象世帯番号等が5桁を超える場合は、全桁数を13桁以上としても差し支えない。ただし、最後の桁には必ず対象者番号を付与すること。

*ここでいう調査年度とは、調査回数を示す。つまりH13.10～H14.9までの初回調査を01、H14.10～H15.9までの追跡調査1を02とする。保護者については隔年調査であるため、01、03、05となる。

調査番号の構成例

桁	
1-2	調査年度（回数：初回調査：01、追跡調査：02、03、…）
3-7	対象市町村の自治体コード
8-11	対象世帯番号
12	対象者番号 保護者（父母とも）：0、子供：1～

3.1.2. 調査対象者名簿

調査にあたってはあらかじめ対象者の名簿を作成し、質問票の回収状況、次年度以降の追跡調査実施状況等を記入する。調査対象者名簿は下記の様式に準じて作成する。なお、この名簿はコンピュータ可読ファイルとする。

※ なお、DEPの曝露実測調査を実施している調査対象地域の関係地方公共団体等においては、「沿道・非沿道」の項目を付け加えることとし、後日指定する幹線道路沿道に該当する住所(町丁目番地)に含まれる場合は「沿道」とし、それ以外は「非沿道」とする。

調査番号	対象児氏名	ふりがな	電 話	質問票回収状況									住所						
				H13			H14			H15				H16			H17		
				本人	父	母	本人	本人	父	母	本人	本人		父	母	本人	本人	父	母

3.1.3. 質問票

3.1.2.1. 初回調査用

(全体構成)

小児用については資料 1、保護者用については資料 2 に示す通りである。

小児用質問票は保護者が、保護者用は本人が記入することが原則である。

質問票は ○性、生年月日などの「対象者の基本属性に関する質問」

○咳、痰、喘鳴などの「呼吸器症状に関する質問」

○その他の疾病の既往歴、家族歴、居住環境など「その他の質問」

からなっている。

このうち「呼吸器症状に関する質問」は大気汚染との関連性が疑われる質問である。「その他の質問」はこれらの呼吸器症状発現に関連する可能性のある因子(交絡因子ないし攪乱因子)についての質問である。

(フェースシートと調査番号)

個人情報保護の観点から、氏名、住所が書かれているフェースシートについては質問票本文と切り離し、関係地方公共団体等が保管・管理する。

フェースシートの氏名、住所等記入欄については手書き方式となっているが、対象者名簿がコンピューター管理されており、氏名、住所等をラベルに印刷することができる場合には、事前にそのラベルを貼付してから郵送しても差し支えない。この場合、保護者(父母)については、一般的に氏名の把握が困難であることから、自記式としても差し支えない。

また、調査番号については、フェースシートに加え、質問票本文にも記入して名簿との照合ができるようにする。この場合、調査番号をコンピューター管理し、ラベルに印刷することができる場合は、ラベルを貼付して郵送しても差し支えない。

3.1.2.2. 追跡調査用

簡易版質問票は資料 3 に示す通りである。

これは、初回質問票の調査項目のうち、症状等の必要最小限の項目に絞ったものである。

また、フェースシートと調査番号の扱いについても、初回調査用質問票と同様である。

3.1.3. 調査協力への依頼と承諾

調査対象者の保護者に対しては文書によって協力依頼を行うこととする。

(初回調査にあつては「別紙 1-1 調査協力依頼文・承諾書」、追跡調査にあつては「別紙 1-2 調査協力依頼文」参考。)

初回調査の承諾書については、事前に承諾書を得た上で調査を実施するのが原則であるが、作業が煩雑となるため、承諾書の郵送・回収は、初回調査における質問票の郵送・回収に併せて行うこととする。

なお、関係地方公共団体等において、承諾書を得る必要がないと判断した場合は、承諾書を省略し、

協力依頼文のみでも差し支えない。

3.1.4. 質問票の配布・回収・点検方法

3.1.4.1. 初回調査

(質問票の郵送・回収)

小児用質問票を必要部数、保護者用質問票 2 部および調査協力依頼文・承諾書を3歳児健診の通知とともに郵送し、3歳児健診受診時に回収する。

3歳児健診未受診者についての催促等の追加作業は行わない。

回収した質問票について記入漏れ等の点検は原則として回収時に実施する。

回収された質問票は、フェースシートを切り取り後、1ヶ月分をまとめて、そのつど国立環境研究所に郵送することとする(別紙2「初年度調査の流れ」参照)。

フェースシートについては、関係地方公共団体等が保管、管理する。

(質問票の疑義照会)

国立環境研究所は、基本呼吸器症状項目(小児用:2~10 ページ、保護者用:2~9 ページ)の記入ミス(矛盾回答など)についてチェックし、疑義のある場合は、関係地方公共団体等に該当する質問票を郵送し照会する。

照会を受けた関係地方公共団体等は、対象者に対して電話により、疑義について確認し、質問票の該当部分に朱書き訂正等して、国立環境研究所に返送する(別紙3「疑義照会の流れ」参照)

(点検方法)

点検に関する詳細は「別紙5 質問票点検要領」によるものとする。

3.1.4.2. 追跡調査

(質問票の郵送・回収等)

原則として前回調査から12ヶ月後(保護者にあつては24ヶ月後)とし、郵送により実施することとする。

回収された質問票は、記入漏れをチェックし、記入漏れ等がある場合は適宜電話により確認、追記訂正後、1ヶ月分をまとめて、そのつど国立環境研究所に送付する。(別紙4「追跡調査の流れ」参照)

疑義照会については、初回調査と同様に取り扱うこととする。

追跡調査における点検に関する詳細についても「別紙5 質問票点検要領」によるものとする。

(追跡調査の終了)

調査対象者が対象地域外に転出した場合は、追跡終了とする(市又は区内での住所変更の場合は引き続き追跡すること)。

また、調査対象者から返送がない場合は、原則として2回電話により催促する。電話による催促は1回目を質問票を郵送してから1ヶ月後を目処とし、2回目の催促は1回目の催促から2週間後を目処とする。協力しない旨の申し出があった場合または催促しても返答のない場合は、追跡終了とする。

なお、追跡終了したものについては、「別紙6 追跡終了届出票」に必要事項を記入し、質問票を国立環境研究所に郵送する際に併せて送付する。

3.2. 地域特性に関わる情報の収集

国立環境研究所は、調査結果の解析に資するため、関係地方公共団体等の協力を得て、対象地域における市町村を単位とする人口動態、交通・運輸、大気汚染、社会経済動向等の過去3年間の統計データを収集する。なお、政令指定都市にあっては、対象区の総人口数、3歳児人口数を併わせて収集する。

統計データ

- ・性別年齢別人口数、出生率(数)、新生児死亡率、乳児死亡率、死因別死亡率(数)
- ・主要道路交通量、大型車混入率
- ・産業別就業人口
- ・医療機関数、ベッド数、医師数

4. 個人情報の取り扱い

関係地方公共団体等は、質問票のフェースシートおよび対象者名簿を、国立環境研究所は質問票を、個人情報保護の観点から機密が漏洩することがないように厳重に管理する。

質問票のフェースシートと質問票本文は別々の機関により管理することになるため、両者を関連づけて把握できるのは質問票回収時及び記入ミスによる疑義照会時に内容を確認する関係地方公共団体等の調査従事者のみである。

このため、関係地方公共団体等においては、調査従事者を厳選すること。

なお、関係地方公共団体等において個人情報保護に関する規定がある場合等は、その規定に従うものとする。

別紙1-1 調査協力依頼・承諾文書(初回調査)文例

別紙1-2 調査協力依頼文(追跡調査)文例

別紙2 初回調査の流れ

別紙3 疑義照会の流れ

別紙4 追跡調査の流れ

別紙5 質問票点検要領

別紙6 追跡調査終了届出票

別紙7 質問票及び追跡調査終了届票等送付先

資料1 小児用質問票

資料2 保護者用質問票

資料3 小児用簡易版質問票

参考1 微小粒子状物質等の曝露影響調査検討会委員名簿

参考2 疫学ワーキンググループ委員名簿

健康調査へのご協力をお願い(初回調査用文例)

現在、環境省では、大気汚染、特に大気中に浮遊している微小な粒子状物質の健康への影響を探るため、「微小粒子状物質曝露影響調査」を実施しています。

この度は、その一環として、当該地域において3歳児とその保護者の皆様を対象として呼吸器症状等を中心とした健康調査を行うことになりました。

この調査では、大気中に浮遊している微小な粒子状物質濃度と当該地域の呼吸器症状を持っている方の割合を調べ、その関係を探ることを目的としています。

お子さまの成長に伴う症状の変化などを調べるために調査は5年間にわたって毎年実施されます。

得られた結果は他の地域のデータと合わせて統計的に処理・解析され、環境基準の設定など今後の大気環境保全対策に役立てるための貴重な資料となります。

皆様におかれましては、ご多忙のところ誠に恐縮ですが、調査の趣旨をご理解いただき御協力くださいますようお願い申し上げます。

また、ご協力頂ける場合は、調査目的を達成するために、すべての質問には正しくお答え頂けるよう、重ねてお願い申し上げます。

なお、本調査では今後5年間にわたって毎年郵送により健康調査への回答をお願いいたします。さらに、回答内容に疑義がある場合は自治体の担当者が電話等により確認させていただくことがあります。そのために、皆様のお名前、住所、電話番号等の個人情報をお尋ねいたしますが、解析の際には氏名はすべて符号により匿名化し、個人が特定できる情報は質問票にお答えいただいた内容とは切り離して保管されます。すべてのデータの内容に関しては秘密を守り、調査目的以外に使用することはありません。

また、本調査にご協力いただけない場合にも皆様の不利益になるようなことは一切ありませんし、一度調査に協力をいただいた方でも、途中いつでも協力を止めることができます。

XXX 県 XXX 市
環境省環境管理局

本調査の趣旨、内容を十分に理解したうえで

子供についての調査に協力することに、
(1) 同意します (2) 同意しません

保護者(父)についての調査に協力することに、
(1) 同意します (2) 同意しません

保護者(母)についての調査に協力することに、
(1) 同意します (2) 同意しません

平成 年 月 日

お子さんの氏名 ふりがな _____

保護者の氏名(父) _____

保護者の氏名(母) _____

健康調査(追跡調査)へのご協力をお願い

昨年は3歳児健診の際、お子さまとその保護者の皆様を対象とした呼吸器症状等についての健康調査にご協力をいただき誠にありがとうございます。

この調査は、環境省が実施している「微小粒子状物質曝露影響調査」の一環として行うもので、大気中に浮遊している微小な粒子状物質濃度と当該地域の呼吸器症状をもっている方の割合を調べ、その関係を探ることを目的としています。

前回の調査(初回調査)の際、ご了解いただきましたとおり、今後の調査(追跡調査)は4年間にわたって実施されます。

お子さまにつきましては、成長に伴う変化をきめ細かく調べるため毎年、保護者の皆様につきましては隔年ごと(平成〇〇年、〇〇年)に郵送による調査を実施いたします。

今般、昨年の調査からほぼ1年経過いたしましたことから、その後のお子さまのご様子につきまして調査させていただきたく、ご協力をお願い申し上げます。

ご回答いただきました内容に疑義のある場合、担当者が電話にて確認させていただくことがあります。そのため、皆様のお名前、ご住所、電話番号等をお尋ねいたしますが、解析の際にはお名前はすべて記号により匿名化し、個人が特定できないよう配慮しています。

また、すべてのデータの内容に関しましては秘密を守り、調査目的以外に使用することはありません。

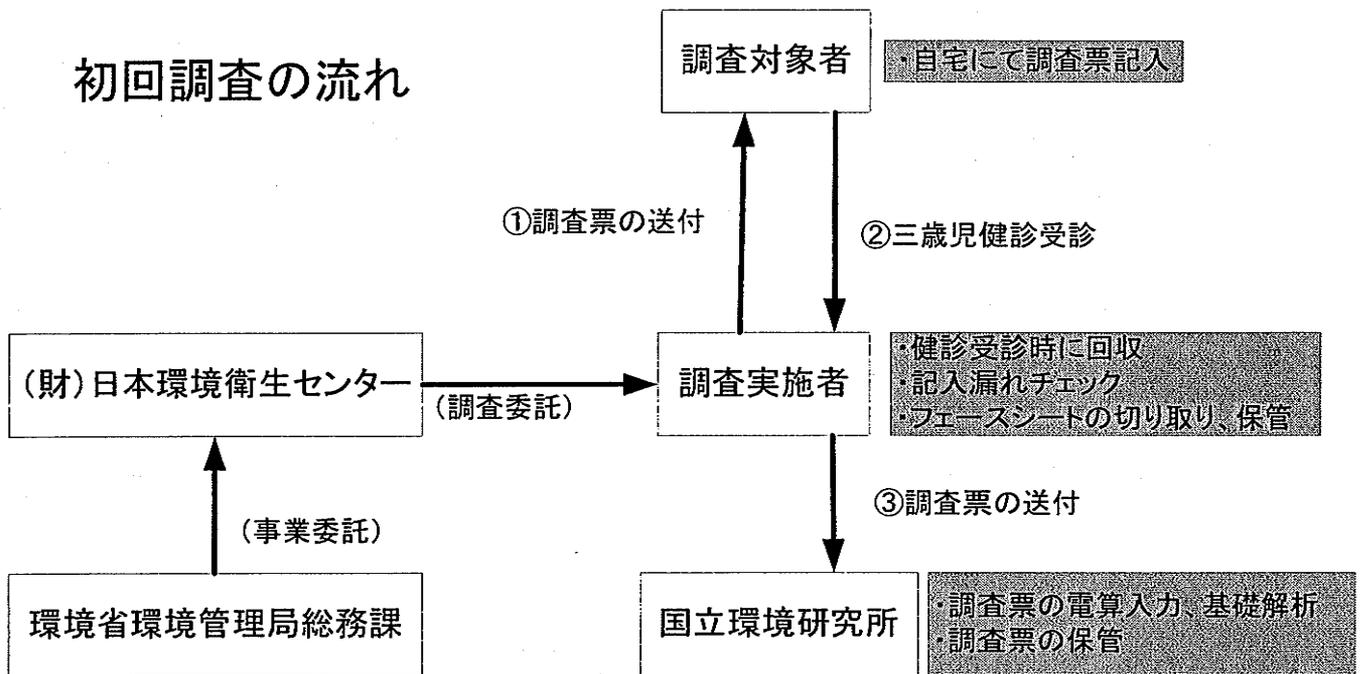
得られた結果は他の地域の結果とともに統計的に処理・解析され、環境基準の設定など、今後の大気環境保全対策に役立てるための貴重な資料とさせていただきますので、本調査の趣旨をご理解いただき、本年も引き続き調査にご協力いただけますようよろしくお願い申し上げます。

なお、皆様からご協力いただきました昨年の調査につきまして、途中ではございますが、結果がまとまりましたので、ご報告させていただきます。

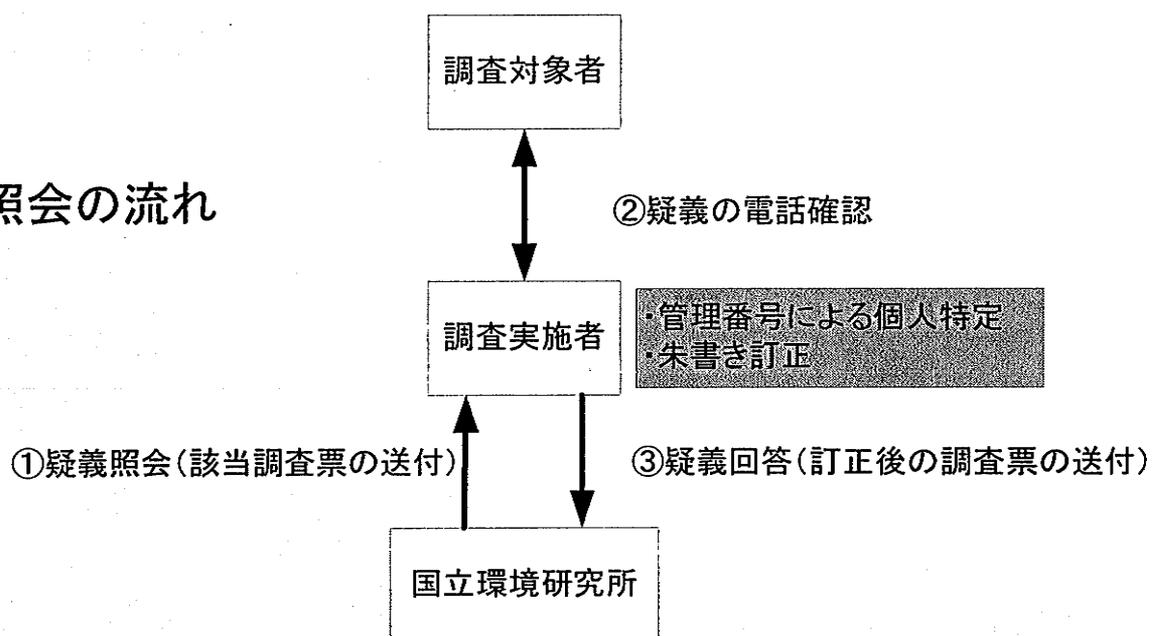
ご回答いただきました質問票は、大変お手数をおかけし恐縮ですが、同封いたしました返信用封筒に入れ、平成〇〇年〇〇月〇〇日までに、ご投函くださいますようお願い申し上げます。

XXX 県 XXX 市
環境省環境管理局

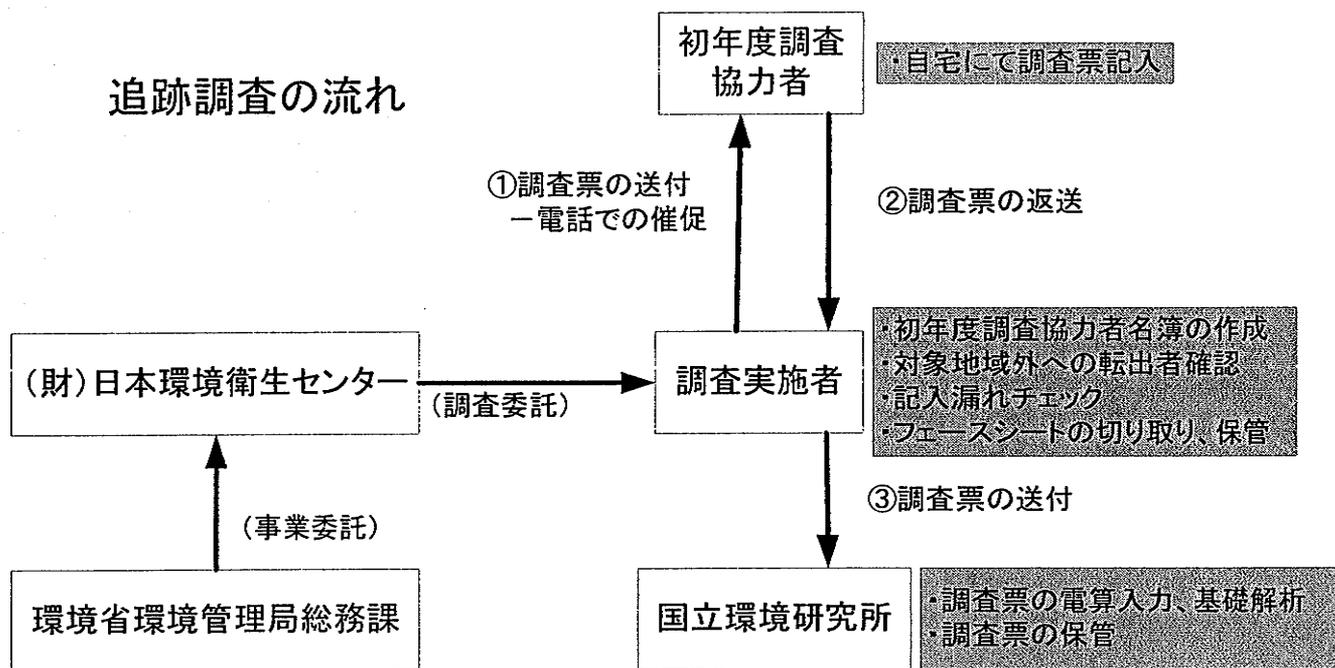
初回調査の流れ



疑義照会の流れ



追跡調査の流れ



質問票点検要領

1. 質問の内容とその意図

小児用および保護者用の質問票は大きく分けて、性・生年月日等の対象者の基本属性に関する質問、ぜん息等の呼吸器症状に関する質問、これらの呼吸器症状に関連すると考えられている因子もしくは関連する可能性が示唆されている質問からなっている。各質問の意図するものは以下の通りである。

性	呼吸器症状をはじめとして種々の疾病には性差がみられ、性差の大きさは環境因子の関与の程度に係わっていると考えられている。
生年月日	年齢はすべての疾病に関する重要な因子である。一部のアレルギー疾患については出生月(ないし季節)が係わっているとの調査結果もある。 また、本人確認のためのデータとなりうる。
住所、居住歴	大気汚染の程度は居住地域によってほぼ推定できる。ある大気汚染レベルの地域における居住年数は大気汚染への曝露の程度の指標とされる。さらに、正確な住所によって幹線道路等の特定の発生源との距離などの情報を得ることができる。 小児用および保護者用質問票の質問 d の居住年数は対象地域での通算年数である。すなわち、対象地域内で転居した場合でも通算した年数を回答する。
呼吸器症状全般	疫学調査における呼吸器症状に関する質問は標準化された手法によって地域間比較が可能ないように作成されている。そのため、質問は曖昧なものは除外して、明確な症状のみが把握できるように意図されている。したがって、「迷った場合」には「いいえ」と答えることが求められている。この点はできる限り見落としを少なくするという医学的なスクリーニングのためのものと異なっている。 「年に3カ月以上も毎日のように」という質問文は従来から国際的に用いられているもので、それを今回も踏襲している。また、ここで「毎日のように」というのは週に4日以上と定義している。 示されている症状が「かぜをひいた」場合か「かぜをひいていない」場合かは、感染による症状と大気汚染など他の要因によるかを区別するために重要である。
お子さんの寝室、住居	この場合、寝室はお子さんがふだん寝ている部屋という意味である。これらの質問はシックハウスなどの室内空気汚染に係わる質問である。暖房器具についてはそれが非排気型(開放型と呼ぶこともある)、すなわち燃焼ガスが室内に排出されるか否かが重要である。これらのガスには大気汚染物質の同様のものが含まれている。加湿器、床の材質、ペット、カビに関する質問はアレルギーの原因となりうるハウスダストなどのアレルゲンの発生に係わる質問である。 これらの質問はぜん息や種々のアレルギー疾患との関連性がほぼ明らかとなっているものと可能性を示唆する知見はあるものの必ずしもその関連性が明確になっていないものもある。大気汚染と呼吸器症状との関連性を検討する上で必要な質問項目である。
職業	職業に関する質問はいくつかの意図を持っている。ひとつは保護者本人の職場でのさまざまな粉じんや化学物質などへの曝露状況の把握である。また、子供の生活環境との関わり合いで保護者の職業は基礎的な情報と考えられる。

2. 点検・確認の具体的方法

- 1) 点検・再確認の際には、赤のボールペンを用いて記入し、対象者自身の記入と区別できるようにする。調査員が質問票に訂正を記入する際には、対象者自身が記入した箇所に斜線を引き訂正する。
- 2) 赤ボールペンで修正した部分の再修正は青ボールペンを用いる。
- 3) 各質問の回答が未記入のものについては原則として再確認を行う。ただし、対象者が回答を拒否している場合にはそのまま未記入とし、調査員が二重線を引く。
- 4) バイアスをさけるために再確認は質問文を復唱することにより行い、追加・補足説明は行わない。
- 5) 対象者から質問に関する説明を求められた場合は、Q&Aに記載されているものについては、その記述に従い、その他については「質問の意図」に従って最小限の説明を加えること。
- 6) 質問票最終ページの点検欄に用いたボールペンで点検担当者が署名する。
- 7) 前質問の回答によって次の質問に答える必要がある場合に未回答であったものは再確認する。
- 8) 前質問の回答によって次の質問に答える必要がない場合に次の質問に回答していた場合には再確認する。確認したことが分かるよう取り消しの意味で線を引く
- 9) 回答番号への○印が不明確である場合も再確認する。
- 10) 複数回答でない質問に複数回答している場合には再確認する。
- 11) 数字で回答する場合には右詰めで記入する。左詰め、一つの枠に 2 桁の数字が記入されている場合については、それぞれ記入を訂正する。
- 12) 指定以外の単位または小数で記入されている場合には訂正して、その数字を指定の単位で小数点は切り捨てて記入する。
- 13) 回数に関する質問の回答が、「数回」、「ときどき」、「たまに」の言葉で記入されている場合は具体的な回数を再確認する。

<質問票及び追跡終了届票の送付先>

〒305-8506

つくば市小野川16-2

国立環境研究所 PM2.5・DEP 研究プロジェクト
総合研究官 新田裕史 宛

微小粒子状物質曝露影響調査検討会委員名簿

氏名	所属
◎横山 栄二	国立公衆衛生院顧問
岩井 和郎	(財)結核予防会結核研究所顧問
内山 巖雄	京都大学大学院工学研究科環境工学専攻教授
香川 順	東京女子医科大学衛生学公衆衛生学教室教授
笠貫 宏	東京女子医科大学附属日本心臓血圧研究所教授
工藤 翔二	日本医科大学第4内科主任教授
常俊 義三	労働福祉事業団宮崎産業保健推進センター所長
松下 秀鶴	静岡県立大学名誉教授
森田 昌敏	国立環境研究所内分泌攪乱化学物質及びダイオキシン類のリスク評価 及び管理プロジェクトリーダー
柳沢 幸雄	東京大学大学院新領域創成科学研究科教授
芳住 邦雄	共立女子大学家政学部教授

◎:座長

疫学ワーキンググループ委員名簿

氏名	所属
◎ 新田 裕史	国立環境研究所PM2.5・DEPプロジェクト疫学・曝露評価研究チーム総合研究官
秋葉 澄泊	鹿児島大学医学部公衆衛生学教授
氏平 高敏	名古屋市衛生研究所疫学情報部長
漆山 佳雄	新潟県保健環境科学研究所調査研究室長
大森 崇	国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター審査官
小田嶋 博	国立療養所南福岡病院小児科医長
小野 雅司	国立環境研究所環境健康研究領域疫学・国際保健研究室長
佐藤 俊哉	京都大学大学院医学研究科健康解析学講座医療統計部門教授
島 正之	千葉大学大学院医学研究院公衆衛生学助教授
新原 礼子	日本医科大学第4内科
田村 憲治	国立環境研究所環境健康研究領域疫学・国際保健研究室主任研究員
寺田 修久	千葉大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科講師
中井 里史	横浜国立大学大学院環境情報研究院助教授
中館 俊夫	昭和大学医学部衛生学教授
松田 直樹	東京女子医科大学附属日本心臓血圧研究所循環器内科講師

◎:座長

曝露評価ワーキンググループ委員名簿

氏名	所属
◎ 坂本 和彦	埼玉大学大学院理工学研究科教授
鎌滝 裕輝	東京都環境科学研究所分析研究部研究員
後藤 純雄	国立環境研究所循環型社会形成推進・廃棄物研究センター循環技術システム研究開発室長
田邊 潔	国立環境研究所化学環境研究領域計測管理研究室長
田村 憲治	国立環境研究所環境健康研究領域疫学・国際保健研究室主任研究員
西川 雅高	国立環境研究所化学環境研究領域計測技術研究室主任研究員
溝畑 朗	大阪府立大学先端科学研究所教授
明星 敏彦	産業医学総合研究所人間工学特性研究部主任研究員
吉山 秀典	産業技術総合研究所環境管理研究部門環境計測研究グループ

◎:座長